

	Commission technique Europharmat	Fiche n° :
	<b>Fiche Bon Usage</b>	Date de rédaction :
	<b>Abord Parentéral</b>	Date de réactualisation :
	<b>Chambre à cathéter implantable (CCI)</b>	

C'est la description méthodique et chronologique des opérations successives à effectuer pour le bon usage du produit.

Domaine d'application	
-	Système cardiovasculaire
Définition-abréviations	
-	<p><b>Définition :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Système constitué d'un cathéter relié à une chambre implantable placé directement sous la peau permettant l'accès percutané au cathéter. L'ensemble constitue le dispositif médical dénommé chambre à cathéter implantable (CCI).</li> <li>GMDN: A device, metallic or non-metallic, implanted in a patient for short or long-term delivery of fluids or medications to the vascular system or other anatomical region. The device consists of a housing, a self-sealing septum and a catheter connection mechanism. The device may be implanted in a variety of anatomical locations.</li> </ul> <p><b>Autres appellations vernaculaires :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>CIP: chambre implantable pour perfusion.</li> <li>Site implantable.</li> <li>DIVLD: dispositif intra-veineux de longue durée.</li> <li>SAPV à DVI.</li> <li>Port-a-cath® ou « PAC » : nom de marque, 1<sup>ère</sup> introduction sur le marché (années 80).</li> </ul> <p><b>Abréviations :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ABS : acrylonitrile butadiène styrène.</li> <li>PC : polycarbonate.</li> <li>PS : polysulfone.</li> <li>PUR : polyuréthane.</li> <li>SI : silicone.</li> <li>Ti : titane.</li> <li>IA: intra artériel.</li> <li>IP: intra péritonéal.</li> <li>IR: intrarachidien ou intrathécal.</li> <li>IV: intraveineux.</li> </ul> <p>- Cladimed : C54A</p> <p>- GMDN : 35911 - Port, infusion, implantable</p> <p>- LPPR : 3178780 et 3140925 : mono chambre IA &amp; IV respectivement – 3158486 : double chambre - Chambre à cathéter implantable</p> <p>- Classe III</p>
Référentiels	
Les référentiels réglementaires et normatifs existants	<ul style="list-style-type: none"> <li>Norme NFS 94-370-1.</li> <li>HAS (ANAES): Evaluation de la qualité de l'utilisation et de la surveillance des chambres implantables, 2000.</li> </ul>
Les recommandations de la notice d'utilisation du fabricant	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fiches techniques des fabricants ou distributeurs.</li> </ul>
Les bonnes pratiques de sociétés savantes	<ul style="list-style-type: none"> <li>Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections. 51(RR-10):1-32, August 9, 2002.</li> <li>Agence de la Santé Publique du Canada, prévention des infections liées aux dispositifs d'abord intra-vasculaire à demeure, Décembre 1997.</li> <li>Oncora : Technique de manipulation et d'entretien d'une chambre implantable - 2006.</li> <li>CCLIN SO : Recommandations pour la réduction du risque infectieux lié aux chambres à cathéter implantables, 2001.</li> </ul>
Composition et description du produit dans son ensemble	
-	Système composé d'un cathéter central et d'une chambre d'injection assurant l'administration par voie percutanée. Cette chambre est constituée d'un boîtier simple ou double équipé en partie supérieure d'un septum, et d'un système de connexion au cathéter.
Matériaux	<ul style="list-style-type: none"> <li>Septum en élastomère de silicone.</li> <li>Boîtier métallique (Titane, couvert ou non d'un polymère) ou tout polymère (PS, PC, résine époxy).</li> <li>Bague de connexion métallique ou polymère.</li> <li>Cathéter : PUR ou SI, préconnecté ou non, radiodélectable.</li> </ul>
Données géométriques	<ul style="list-style-type: none"> <li>Chambre : <ul style="list-style-type: none"> <li>Formes variées : ronde, pyramidale, oblongue.</li> <li>Chambre simple ou double.</li> <li>Taille du septum : diamètre variable selon modèle (adulte/pédiatrique et/ou destination) de 7 à 20 mm.</li> <li>Volume mort de la chambre (réduit) : de 0,15 à 0,5 ml.</li> </ul> </li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Profil du boîtier : permettant un repérage du septum par palpation cutanée.</li> <li>• Hauteur du boîtier : variable de 7 à 15 mm selon destination.</li> <li>• Fixation du boîtier : oeils ou orifices pour ancrage par ligature sur les plans aponévrotiques.</li> <li>• Système de connexion perpendiculaire ou tangentiel de type : verrou ou non, à olive, à crans, à baïonnette, avec armature ou non.</li> <li>- Cathéter : simple ou double lumière : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Longueur: de 300 à 800 mm.</li> <li>• Diamètre externe variable selon la destination : <ul style="list-style-type: none"> <li>○ veineux de l'ordre de 2,8 à 1 mm.</li> <li>○ artériel de l'ordre d'1 mm.</li> <li>○ intrathécal diamètre de l'ordre de 0,5 mm.</li> <li>○ intra péritonéal : 1,5 mm.</li> </ul> </li> <li>• Diamètre interne : plus important en général pour le PUR pour un diamètre externe donné.</li> <li>• Si cathéter destiné au niveau artériel : présence de système évitant le rejet (bourselet, collier, anneaux, etc...).</li> <li>• Cathéter intrapéritonéal : multiperforé équipé d'un manchon de fixation.</li> <li>• Cathéter de Groshong® : cathéter présentant à l'extrémité distale une valve ne s'ouvrant qu'en pression positive lors de l'utilisation.</li> </ul> </li> </ul>
propriétés	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Radio détectable, thermosensibilité pour le cathéter (PUR), amagnétique pour la chambre, opaque ou transparente à l'IRM, septum auto-obturable, résistance à la pression variable selon modèles – résistance du DM <math>\geq 20</math> bars pour injecteur.</li> </ul>
Indications	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Intraveineux : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Thérapeutiques diverses : médicaments, produits sanguins labiles (transfusion), nutrition.</li> <li>• Prélèvements.</li> </ul> </li> <li>- Intra artériel : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Chimiothérapie locale.</li> </ul> </li> <li>- Intrarachidien (intrathécal) : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Antalgie.</li> </ul> </li> <li>- Péritonéal : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Chimiothérapie locale.</li> </ul> </li> </ul>
Contre-indications	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- (HAS) <ul style="list-style-type: none"> <li>• zones irradiées et métastases cutanées ;</li> <li>• zones infectées ou brûlées ;</li> <li>• troubles majeurs de la coagulation ;</li> <li>• septicémie.</li> </ul> </li> </ul>
Effets indésirables	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Liés au cathéter : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Section, embol, migration.</li> <li>• Fausse route / trajet aberrant.</li> <li>• Thrombose, thrombophlébite.</li> </ul> </li> <li>- Liés au boîtier : <ul style="list-style-type: none"> <li>• désinsertion du septum.</li> <li>• déconnexion du cathéter.</li> <li>• déplacement- retournement du boîtier.</li> </ul> </li> <li>- Liés à l'utilisation (perfusé, geste,...) : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Perfusion extravasculaire.</li> <li>• Infection.</li> <li>• Extravasation (suffusion), nécrose.</li> </ul> </li> </ul>
Mode d'emploi et /ou précautions d'emploi	
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Site de ponction : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Abord veineux : veine sous-clavière (en dehors de la pince costo-claviculaire), jugulaire interne, fémorale</li> <li>• Abord artériel : hépatique et pelvienne.</li> <li>• Abord intrathécal : entre les vertèbres L2 &amp; L5.</li> <li>• Abord intra péritonéal : cul de sac de Douglas.</li> </ul> </li> <li>2) Site d'insertion du boîtier : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Choix fonction de l'anatomie du patient, du confort : insertion de la CCI dans une loge sous cutanée, plus ou moins à distance (tunnelisation) du point d'insertion du cathéter.</li> </ul> </li> <li>3) Pose du cathéter : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Il s'agit d'un acte médical à risque infectieux majeur, nécessitant des précautions adaptées en termes d'asepsie (habillage chirurgical, drapage).</li> <li>• Préparer le site de ponction selon les recommandations en vigueur.</li> <li>• Technique de pose du cathéter : <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Voie veineuse : dénudation ou percutanée.</li> </ul> </li> </ul> </li> </ol>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Voie artérielle : percutanée sous angiographie ou chirurgicale.</li> <li>○ Voie intrathécale : percutanée.</li> <li>○ Voie intrapéritonéale : percutanée ou post chirurgicale.</li> <li>• Possibilité de tunnelisation pour les systèmes non prémontés.</li> <li>• Si non prémonté, connecter le cathéter au boîtier après avoir adapté sa longueur, s'assurer de la bonne connexion.</li> <li>• Fixer la chambre afin d'éviter le retournement du boîtier.</li> <li>• Contrôler radiologiquement la bonne position du cathéter et de la chambre.</li> <li>• Rincer avec du sérum physiologique, s'assurer de la perméabilité du système.</li> <li>• Fermeture de la loge cutanée à distance du septum.</li> <li>• Assurer la traçabilité : enregistrer, rédiger un compte rendu opératoire dans le dossier patient et assurer l'information du patient conformément aux dispositions réglementaires.</li> </ul> <p>4) Entretien - surveillance - précautions d'emploi :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• En post opératoire, surveiller la cicatrisation.</li> <li>• Contrôler régulièrement l'aspect du site de ponction (absence de rougeur, d'induration, suppuration) et du trajet du cathéter si tunnelisation.</li> <li>• Respecter la préparation cutanée avant chaque injection selon les protocoles en vigueur.</li> <li>• Repérer le septum par palpation.</li> <li>• Réaliser les injections dans le septum avec une aiguille dite de Huber (cf. fiche).</li> <li>• Rincer avec du sérum physiologique avant et après chaque administration de médicament et/ou produits, avant et après chaque prélèvement (abord veineux).</li> <li>• Retirer systématiquement l'aiguille sous pression positive.</li> <li>• Aucune recommandation ne valide la constitution d'un verrou hépariné et/ou antibiotique.</li> <li>• En cas d'obturation de la chambre et/ou du cathéter, procéder en priorité à un rinçage mécanique avec une solution de NaCl 0,9% en utilisant une seringue de volume au moins égal à 10 ml (pour éviter toute surpression), sinon recourir après prescription médicale à une solution thrombolytique.</li> </ul> <p>5) Retrait :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aucune durée maximale d'utilisation n'est à ce jour recommandée, toutefois, il est conseillé de retirer la chambre et le cathéter à la fin du traitement, ou en cas d'effet indésirable (infection, thrombose). Ce retrait est un acte chirurgical.</li> </ul>
Données bibliographiques	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La Revue Prescrire, Mars 2009/tome 29, n°305, 194-201.</li> <li>- Guidelines for the prevention of intravascular catheter-related infections, MMWR, 2002.</li> <li>- Clinical practice guidelines for the diagnosis and management of intravascular catheter related infection: 2009 update by the Infectious Diseases Society of America.</li> </ul>